*11　2023 年 1 月 24 日　（第 11 版）　　承認番号　20600BZZ00973000
*10　2015 年 1 月 19 日　（第 10 版）　　機械器具 21. 内臓機能検査用器具
*管理医療機器　特定保守管理医療機器　超音波心拍出量計　JMDN コード：17190000

超音波チューブ流量計　HD-800

【警告】
本装置を装着している時には、プローブを強く引かないこと。[血液循環回路の血路を遮断する恐れ]

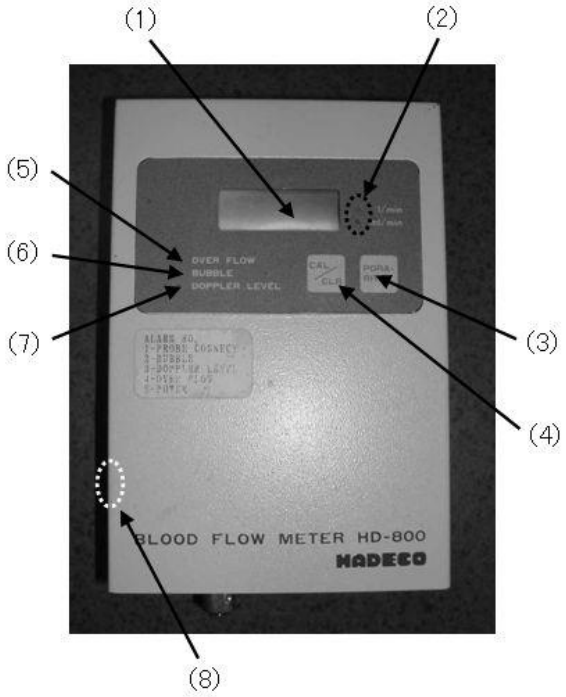
【禁忌・禁止】
臨床検査結果に及ぼす影響
・径の異なるチューブへの使用

【併用禁忌】
・医療用具以外の機器への接続　[感電の恐れ]
・デフィブリレータ等との併用　[装置の劣化や故障の恐れ]

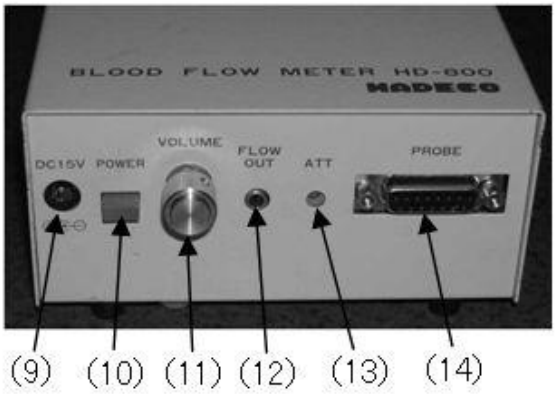
【形状・構造及び原理等】

各部の名称

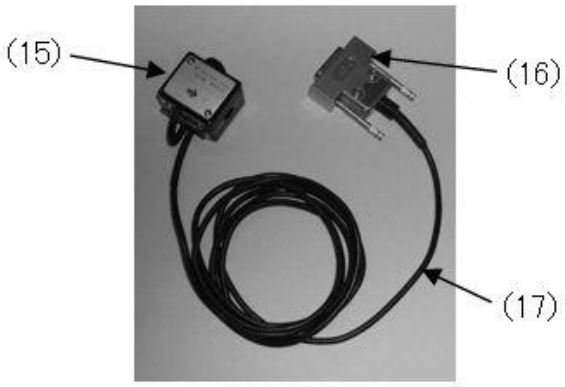
本体正面



本体側面



プローブ



(1) 数値表示 LCD
(2) 流量表示単位表示 LED
(3) 極性切換釦
(4) 校正切換釦
(5) 流量異常表示 LED
(6) 気泡混入表示 LED
(7) ドプラ異常表示 LED
(8) アラーム音調整ボリューム
(9) DC パワージャック
(10) 電源スイッチ
(11) ボリュームツマミ
(12) 流量外部出力端子
(13) 外部出力アッテネータ
(14) プローブコネクタ
(15) プローブケース（A、B）
(16) プローブコネクタ
(17) プローブコード

本体寸法及び重量

本体寸法	130[W]x80[H]x190[D]　mm	
センサ寸法	46[W]x37[H]x37[D]　mm	
重量	本体	1.5kg 以下
	プローブ	350g 以下
	AC アダプタ	650g 以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

プローブのセンサ部に取り付けてある 2 種類の超音波振動子（送波用、受波用）の送波用超音波振動子に本体の発振回路で発振させた超音波励振信号を印加し、超音波を発生させチューブ内に流れる血液に照射します。照射超音波はチューブ内を流れる血液（血球運動）により、ドプラ効果を受けて反射します。この反射超音波をセンサに取り付けてある受波用超音波振動子で受波し電気信号に変換します。

変換電気信号はプローブコード、プローブコネクタを通じて本体に伝達します。

本体では、この信号を高周波増幅回路で増幅し検波回路で検波した後、波形整形回路、低周波増幅回路を経て低周波出力回路と CPU 回路に伝達します。低周波出力回路ではドプラ音をスピーカより出力します。

CPU 回路では低周波信号を演算処理し、計測値を LCD により数値表示し、流量単位表示 LED を選択し点灯させます。また気泡の混入具合、計測流量値の異常、流量の停止等異常事態を検知し LED を点灯または点滅させ、アラーム（警告）音を低周波出力回路に入力しスピーカより出力させます。アラーム音は校正切換釦を 2 秒間以上押し続けない限り停止しません。

【使用目的又は効果】*10

(1)人工心肺装置の血流量計測モニタ
(2)人工透析装置の血流量計測モニタ
(3)人工心臓装置の血流量計測モニタ

【使用方法等】*10

装置の詳細な使用方法は装置付属の取扱説明書[計測方法]を参照して下さい。

操作前の準備

(1)本装置の底面にある乾電池収納部に単三型乾電池 10 本を乾電池押さえ板止メビス 2 本を取外して下さい。乾電池を収納し再度乾電池押さえ板を止メビス固定して下さい。
(2)プローブのコネクタを本体のプローブコネクタに接続して下さい。
(3)計測するチューブ内を流れる血液の方向を確認して下さい。
(4)プローブの板バネを親指で軽く引上げプローブケース A、B を開いて下さい。
(5)チューブの中を流れる血液の方向とプローブの矢印の方向が一致するようにプローブの案内溝をチューブに合わせ、プローブケース A、B を閉じ、板バネがストッパにはまるまでしっかり押さえてチューブにプローブを取り付けて下さい。

操作方法及び使用方法

(1)電源スイッチを ON とし、ボリュームツマミを調整しドプラ音を確認して下さい
(2)数値表示 LCD に血流量が数値表示されていることを確認して下さい。
(3)アラーム音が発生した場合、直ちにプローブの装着状態を確認して下さい。（特にセンサのはずれ、コネクタの脱落を重点に確認して下さい。
(4)アラーム音が発生しプローブの装着状態及び本体を点検し異常がない場合は、体外血液循環装置の管理者に連絡して下さい。
(5)血流量計測データを外部の装置に出力し記録等をする場合、流量外部出力端子に記録コードを接続し記録して下さい。レベル設定は外部出力アッテネータのボリュームツマミで実行して下さい。
(6)AC アダプタを使用する場合は、DC パワージャックに定められた AC アダプタ「AC1530」の DC パワープラグを接続して使用して下さい。

流量計測中に計測異常が発生した時、LCD が点滅しアラームが鳴ります。校正切換釦を押すとアラームの原因番号が表示されますので、確認して下さい。さらに 2 秒以上押し続けますと、アラームを解除し、続けて計測することができます。

アラーム番号と症状は以下の通りです。
1　プローブの接触不良
2　気泡エラー　　（微少気泡が多量の場合）
3　レベルエラー　（血流速が停止した場合）
4　流量オーバーフロー　（プローブの計測限界を超えた場合）
5　電源電圧異常　（約 12V 以下の場合）
6　なし
7　なし
8　プローブ本体の不良　（回路異常が発生した場合）

【使用上の注意】

使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）

・使用する AC アダプタは本装置専用であることを確認すること。
・電源スイッチを ON/OFF したときに支障なく作動すること。
・乾電池で作動させる場合、電源スイッチを ON とし、数値表示 LCD が充分点灯しているか確認すること。
・ボリュームツマミは支障なく回転すること。
・本体の各接続ジャックに異物の付着がないこと。
・本体に接続するプローブのプラグは破損、汚れ、変形がないことを確認すること。

使用上の注意

・熟練した技師、医者以外は操作しないこと。
・電気メスと本装置を同時に使用する場合、本装置の電源を別ラインとし術野からできるだけ距離を取り、慎重に適用すること。

併用注意

・コンピュータ機器を使用している場所で本装置を使用する場合は、コンピュータ機器から 150cm 以上離して使用すること。

装置の劣化や故障のおそれがあるので次の事項に注意すること

・本体に液体が付着する場所での使用はしないこと。やむをえず使用する場合にはカバー等を使用すること。
・本体が結露する場所で使用しないこと。
・本体の滅菌は行わないこと。（薬液法も同様）
・強い衝撃を加えたり、落としたりしないこと。
・本装置を分解、改造しないこと。

有害事象における注意事項

・アラーム音が発生した場合、プローブの装着状態及び本体を点検し、異常がない場合、体外血液循環管理者にすぐ知らせること。
・本体が結露する場所で使用しないこと。
・装置は患者の手が触れないように設置すること。
・本体は清潔領域に置かないこと。
・濡れた素手で計測又は本体を操作しないこと。
・アラーム音調整ボリュームは操作しないこと。（調整が必要な場合は、購入先にご連絡下さい。）

臨床検査結果に及ぼす影響

・プローブをチューブに装着する際、チューブが曲がっている部分は避け直線部にて装着すること。
・プローブをチューブに装着する際、チューブはプローブのほぼ中央にセットして下さい。

【保管方法及び有効期間等】*10

動作保証条件

・動作可能周囲温度　　10℃～40℃

取扱説明書を必ずご参照ください。

・動作可能周囲湿度　　85%以下
・バッテリ駆動時間（乾電池使用時）　約 2 時間

保管環境及び保管の注意
・温度 0～50℃、湿度 85%以下で結露しない場所で保管すること。*11
・水のかからない場所に保管すること。
・湿気、塩分、イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。

耐用期間
・本体は 5 年（当社データによる）
・プローブは使用期間 1 年或いは使用回数或いは滅菌回数の制限を設けている。

【保守・点検に係る事項】

滅菌条件
＜本体＞
滅菌消毒ができません。装置の劣化や故障の恐れがあります。
＜プローブ＞
プラズマ滅菌 60℃以下で行って下さい。
禁止事項：「ウォッシャーディスインフェクタ処理」のような 60℃を超える処理は行わないこと。

維持・管理・保守
＜プローブ＞
使用後、絞った布等で水拭きし、その後乾いたやわらかい布で拭いて下さい。
＜本体＞
本体ケースの表面が汚れた場合は、その部分をよく絞った布等で水拭きし、その後乾いた柔らかい布で拭いて下さい。

使用者による保守点検事項
長時間使用していなかった時や長期保管されてからご使用になる場合には下記の動作点検を実施して下さい。

1.動作点検前の準備として、以下を確認して下さい。
(1)本体、プローブの外観に異常がないこと。
(2)AC アダプタを接続するコンセントの電圧が定格電圧であること。（AC アダプタ使用時）
(3)乾電池で作動させる場合、電源スイッチを ON とした時、数値表示 LCD が充分点灯していること。
(4)電源スイッチが OFF であること。
(5)AC アダプタのコードが本体に確実に接続してあること。（AC アダプタ使用時）
(6)プローブのコネクタ側が本体に確実に接続してあること。
(7)プローブが、チューブの最適な位置（直線上）に装着してあること。（チューブが曲がると誤差が大きくなります。）

2.動作点検
(1)AC アダプタをコンセントに差し込みます。
(2)電源スイッチを ON にします。
(3)数値表示 LCD が正常に表示されていることを確認します。
(4)ボリュームツマミにより、音量が調節できることを確認します。

業者による保守点検事項
使用中、または上記使用者による保守点検事項で異常があった場合には、直ちにご購入先あるいは専門の修理業者にご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*10

株式会社 Hadeco
神奈川県川崎市宮前区有馬 2-7-11
TEL：044-877-4361　（緊急連絡先：同上）

取扱説明書を必ずご参照ください。